https://nhathuocngocanh.com/

Biviflu 6b x 10fcc
Box: 100 x 72 x 48 mm
Blister: ~~96 x 65 mm~~

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19/-09- 2017

22/159 bs1

BV PHARMA

Biviflu

SYMPTOMATIC TREATMENT OF COMMON COLD AND INFLUENZA

Oral route

Box of
6 blisters x 10 film-coated tablets

Biviflu

THÀNH PHẦN: Paracetamol 500 mg, loratadin 5 mg, dextromethorphan hydrobromid 15 mg và các tá dược vừa đủ 1 viên nén bao phim.

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

WHO-GMP

Nhà sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA
Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP.HCM.

Biviflu

Số lô SX/Lot No.:
NSX/Mfd:
HD/Exp:

BV PHARMA

Biviflu

ĐIỀU TRỊ
CÁC TRIỆU CHỨNG CẢM CÚM

Thuốc uống

Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim

Biviflu

COMPOSITION: Paracetamol 500 mg, loratadine 5 mg, dextromethorphan hydrobromide 15 mg and excipients sq. for 1 film-coated tablet.

INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND FURTHER INFORMATION: Refer to package insert.

STORAGE: Temperature not exceeding 30°C, protected from light.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.

SĐK/Visa:

WHO-GMP

Manufacturer: BV PHARMA JOINT STOCK COMPANY
Hamlet 2, Tan Thanh Tay Village, Cu Chi District, Ho Chi Minh City.

M.S.D.N: 0302632358 - C.T.C.P. CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA

Biviflu
Paracetamol 500 mg, loratadin 5 mg, dextromethorphan hydrobromid 15 mg
CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA

HD/Exp:
Số lô SX/Lot No.:

https://nhathuocngocanh.com/

Biviflu 10b x 10fcc
Box: **100 x 74 x 72 mm**
Blister: **96 x 65 mm**

BV PHARMA

Biviflu

ĐIỀU TRỊ CÁC TRIỆU CHỨNG CẢM CÚM

Thuốc uống

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

Biviflu

THÀNH PHẦN:
Paracetamol 500 mg, loratadin 5 mg, dextromethorphan hydrobromid 15 mg và các tá dược vừa đủ 1 viên nén bao phim.

CHỈ ĐỊNH:
Điều trị các triệu chứng cảm cúm như: Sốt, ho, sổ mũi, ớn lạnh, đau đầu, đau nhức bắp thịt xương khớp kèm viêm mũi dị ứng.

CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA
Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM.

WHO-GMP

M.S.D.N: 0302632358 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA
H. CỦ CHI - T. PHỐ CHÍ MINH

Biviflu

SĐK/Visa:
Số lô SX/Lot No.:
NSX/Mfd:
HD/Exp:

Biviflu

Paracetamol 500 mg, loratadin 5 mg, dextromethorphan hydrobromid 15 mg

BV PHARMA

Biviflu

SYMPTOMATIC TREATMENT OF COMMON COLD AND INFLUENZA

Oral route

Box of
10 blisters x 10 film-coated tablets

Biviflu

COMPOSITION:
Paracetamol 500 mg, loratadine 5 mg, dextromethorphan hydrobromide 15 mg and excipients sq. for 1 film-coated tablet.

INDICATIONS:
Symptomatic treatment of common cold and flu such as: fever, cough, rhinorrhea, chill, headache, muscle pain associated with allergic rhinitis.

ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND FURTHER INFORMATION: Refer to package insert.

STORAGE: Temperature not exceeding 30°C, protected from light.

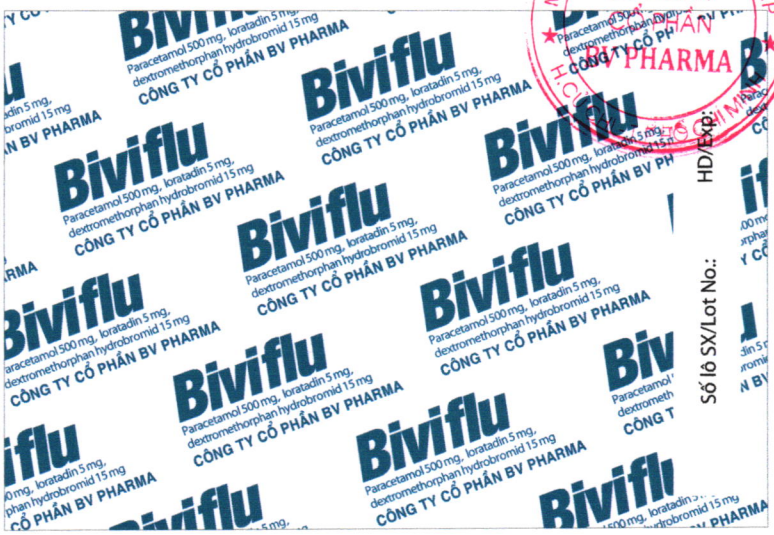
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.

Manufacturer:
BV PHARMA JOINT STOCK COMPANY
Hamlet 2, Tan Thanh Tay Village, Cu Chi District, HCMC.

WHO-GMP

https://nhathuocngocanh.com/

Biviflu 10b x 10fcc
Box: **100 x 74 x 72 mm**
Blister: **96 x 65 mm**



Biviflu

(Chai 200 viên nén bao phim)

Label: 180 x 60 mm

M.S.D.N: 0302632358 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA
H. CỦ CHI - T.P HỒ CHÍ MINH

THÀNH PHẦN:
Paracetamol 500 mg, loratadin 5 mg, dextromethorphan hydrobromid 15 mg và các tá dược vừa đủ 1 viên nén bao phim.

CHỈ ĐỊNH:
Điều trị các triệu chứng cảm cúm như: Sốt, ho, sổ mũi, ớn lạnh, đau đầu, đau nhức bắp thịt xương khớp kèm viêm mũi dị ứng.

CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Số lô SX/Lot No.:
NSX/Mfd:
HD/Exp:

Nhà sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA**
Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM.

BV PHARMA

Biviflu

ĐIỀU TRỊ CÁC TRIỆU CHỨNG CẢM CÚM

Thuốc uống

Chai 200 viên nén bao phim
(Thuốc dùng cho bệnh viện)

COMPOSITION:
Paracetamol 500 mg, loratadine 5 mg, dextromethorphan hydrobromide 15 mg and excipients sq. for 1 film-coated tablet.

INDICATIONS:
Symptomatic treatment of common cold and flu such as: fever, cough, rhinorrhea, chill, headache, muscle pain associated with allergic rhinitis.

ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND FURTHER INFORMATION: Refer to package insert.

STORAGE: Temperature not exceeding 30°C, protected from light.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.

SĐK/Visa:

WHO-GMP

Manufacturer: **BV PHARMA JOINT STOCK COMPANY**
Hamlet 2, Tan Thanh Tay Village, Cu Chi District, HCMC.

https://nhathuocngocanh.com/

Biviflu

(Chai 500 viên nén bao phim)

Label: 180 x 60 mm

M.S.D.N: 0302632358 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA
H. CỦ CHI - T. P HỒ CHÍ MINH

THÀNH PHẦN:
Paracetamol 500 mg, loratadin 5 mg, dextromethorphan hydrobromid 15 mg và các tá dược vừa đủ 1 viên nén bao phim.

CHỈ ĐỊNH:
Điều trị các triệu chứng cảm cúm như: Sốt, ho, sổ mũi, ớn lạnh, đau đầu, đau nhức bắp thịt xương khớp kèm viêm mũi dị ứng.

CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Số lô SX/Lot No.:
NSX/Mfd:
HD/Exp:

Nhà sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA**
Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM.

BV PHARMA

Biviflu

ĐIỀU TRỊ CÁC TRIỆU CHỨNG CẢM CÚM

Thuốc uống

Chai 500 viên nén bao phim
(Thuốc dùng cho bệnh viện)

COMPOSITION:
Paracetamol 500 mg, loratadine 5 mg, dextromethorphan hydrobromide 15 mg and excipients sq. for 1 film-coated tablet.

INDICATIONS:
Symptomatic treatment of common cold and flu such as: fever, cough, rhinorrhea, chill, headache, muscle pain associated with allergic rhinitis.

ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND FURTHER INFORMATION: Refer to package insert.

STORAGE: Temperature not exceeding 30°C, protected from light.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.

SĐK/Visa:

WHO-GMP

Manufacturer: **BV PHARMA JOINT STOCK COMPANY**
Hamlet 2, Tan Thanh Tay Village, Cu Chi District, HCMC.

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

22/159
bs1

BIVIFLU

Viên nén bao phim

I/ PHẦN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO BỆNH NHÂN

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

THÀNH PHẦN: Paracetamol 500 mg, loratadin 5 mg, dextromethorphan hydrobromid 15 mg và các tá dược gồm: Natri starch glycolat, tinh bột ngô, povidon K30, natri lauryl sulfat, silic dioxyd dạng keo khan, talc, magnesi stearat, hydroxypropyl methylcellulose 6cPs, titan dioxyd, polyethylen glycol 6000 và màu hồ brilliant blue vừa đủ 1 viên nén bao phim.

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Thuốc được sản xuất ở dạng viên nén bao phim (viên nén dài, bao phim màu xanh, một mặt có vạch ngang, một mặt trơn).

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:
Hộp 6 vỉ hoặc 10 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm –PVC). Chai 200 viên hoặc 500 viên (chai nhựa HDPE).

THUỐC NÀY DÙNG CHO BỆNH GÌ ?
Thuốc này được dùng để:
Điều trị các triệu chứng cảm cúm như: Sốt, ho, sổ mũi, ớn lạnh, đau đầu, đau nhức bắp thịt xương khớp kèm viêm mũi dị ứng.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG?
Liều lượng:
- Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi: Uống 1 viên, 2 lần một ngày.
- Không khuyến cáo dùng thuốc cho trẻ em dưới 12 tuổi.
- Trường hợp suy gan, suy thận: Uống 1 viên một ngày hay uống cách ngày.

Cách dùng: Thuốc dùng qua đường uống. Khoảng cách tối thiểu giữa các lần dùng thuốc là 8 giờ.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY ?
- Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Rối loạn chức năng gan và thận nặng.
- Bệnh nhân thiếu enzym Glucose-6-phosphat-dehydrogenase.
- Người bệnh đang dùng thuốc IMAO.
- Người có bệnh hen, suy hô hấp cấp, bệnh tim mạch nặng.
- Trẻ em dưới 12 tuổi (do có chứa dextromethorphan).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:
Do paracetamol:
- Tác dụng phụ ít gặp: Buồn nôn, nôn, ban da, bệnh thận, độc tính thận khi dùng dài ngày. Loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu) thiếu máu.
- Tác dụng phụ hiếm gặp: Sốc phản vệ, phản ứng quá mẫn ở da bao gồm phát ban, phù mạch và hội chứng Stevens Johnson, hội chứng hoại tử da nhiễm độc, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp.

Do loratadin:
- Tác dụng phụ thường gặp: Đau đầu, khô miệng, mệt mỏi.
- Tác dụng phụ ít gặp: Chóng mặt, viêm kết mạc, khô mũi và hắt hơi.
- Tác dụng phụ hiếm gặp: Phản ứng phản vệ (bao gồm phù mạch và choáng phản vệ), trầm cảm. Tim đập nhanh, loạn nhịp nhanh trên thất, đánh trống ngực. Buồn nôn, bất thường chức năng gan, ngoại ban, nổi mày đay, kinh nguyệt không đều.

Do dextromethorphan
- Tác dụng phụ thường gặp: Nhịp tim nhanh, buồn nôn, đỏ bừng. Mệt mỏi, chóng mặt.
- Tác dụng phụ ít gặp: Nổi mày đay.
- Tác dụng phụ hiếm gặp: Suy hô hấp, ức chế thần kinh trung ương (khi dùng liều quá cao). Rối loạn tiêu hóa, ngoại ban.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY?
- Nên tránh dùng kết hợp với các loại thuốc liệt kê sau vì có thể gây tương tác với các hoạt chất như sau:
+ Tương tác với paracetamol: Phenothiazin, các thuốc chống co giật (phenytoin, barbiturat, carbamazepin), isoniazid, probenecid, metoclopamid, domperidon, colestyramin.

https://nhathuocngocanh.com/

+ Tương tác với loratadin: Cimetidin, ketoconazol, erythromycin, azithromicin, clarithromycin, clotrimazol, fluconazol, fluoxetin, paroxetin, quinidin, celecoxib v.v.

+ Tương tác với dextromethorphan: Không dùng cùng lúc với các thuốc ức chế monoamine oxidase (IMAO) như iproniazid, niamid, indopan, selegilin, tranylcypromin, phenelzin, marplan v.v vì có thể gây những phản ứng nặng như sốt cao, chóng mặt, tăng huyết áp, chảy máu não, thậm chí tử vong. Không dùng chung các thuốc ức chế thần kinh trung ương và các thuốc ức chế enzym CYP2D6 như fluoxetin, paroxetin, quinidin, terbinafin, amiodaron, flecainid, propafenon, sertralin, bupropion, methadon, cinacalcet, haloperidol, perphenazin, thioridazin.

- Nên tránh uống rượu trong thời gian dùng thuốc vì có thể làm tăng nguy cơ gây độc cho gan của paracetamol và tăng tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương của loratadin và dextromethorphan.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC ?

Nếu quên một lần không dùng thuốc thì uống bù ngay một liều thuốc khi bạn nhớ ra, ngoại trừ lúc đó đã sát gần thời điểm phải uống liều thuốc tiếp theo. Không được uống 2 liều thuốc cùng một lúc. Các liều thuốc còn lại nên uống cho đúng giờ.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU.

- **Paracetamol:** Các triệu chứng quá liều paracetamol bao gồm: Tái nhợt, buồn nôn, nôn, chán ăn và đau bụng. Tổn thương gan có thể biểu hiện rõ 12 - 48 giờ sau khi uống thuốc. Trong trường hợp ngộ độc tổn thương gan nặng, có thể tiến triển thành bệnh não, hôn mê và tử vong.
- **Loratadin**: Các triệu chứng khi dùng quá liều loratadin (40 -180 mg) ở người lớn gồm: Buồn ngủ, nhịp tim nhanh, nhức đầu. Ở trẻ em có biểu hiện ngoại tháp và đánh trống ngực.
- **Dextromethorphan:** Các triệu chứng quá liều của dextromethorphan bao gồm buồn nôn, nhìn mờ, rung giật nhãn cầu, bí tiểu, thất điều, suy hô hấp, co giật.

CẦN LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO ?

Nếu như lỡ dùng thuốc quá liều cần báo cáo ngay với bác sĩ của bạn hay đưa đến cơ sở y tế gần nhất để được xử trí thích hợp.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

Liên quan paracetamol:

- Paracetamol tương đối không độc với liều điều trị, tuy nhiên nếu dùng quá liều sẽ là nguyên nhân chính gây suy gan cấp.
- Không được sử dụng thêm các thuốc khác có chứa paracetamol trong thời gian dùng thuốc để tránh quá liều.
- Phải thận trọng khi dùng paracetamol cho người bị suy gan, suy thận, người nghiện rượu, suy dinh dưỡng mạn tính hoặc bị mất nước. Tránh dùng liều cao, dùng kéo dài cho người bị suy gan.
- Phải dùng thận trọng cho người bệnh có thiếu máu từ trước, vì chứng xanh tím có thể không biểu lộ rõ, mặc dù nồng độ cao ở mức nguy hiểm của methemoglobin trong máu.
- Uống nhiều rượu có thể gây tăng độc tính với gan của paracetamol, nên tránh hoặc hạn chế uống rượu trong thời gian dùng thuốc.
- Cần thận trọng với các phản ứng phụ nghiêm trọng trên da mặc dù tỉ lệ mắc phải là không cao nhưng nghiêm trọng, thậm chí đe dọa tính mạng bao gồm hội chứng Steven – Johson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN: toxic epidermal necrolysis) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP: Acute generalized exanthematous pustulosis). Triệu chứng các hội chứng này được mô tả như sau:

+ Hội chứng Steven – Johson (SJS): Là dị ứng thuốc thể bọng nước, bọng nước khu trú ở quanh các hốc tự nhiên như mắt, mũi, miệng, tai, bộ phận sinh dục và hậu môn. Ngoài ra có thể kèm sốt cao, viêm phổi, rối loạn chức năng gan thận. Chẩn đoán hội chứng Steven – Jonhson (SJS) khi có ít nhất 2 hốc tự nhiên bị tổn thương.

+ Hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN): là thể dị ứng thuốc nặng nhất gồm:

- Các tổn thương đa dạng ở da: Ban dạng sởi, ban dạng tinh hồng nhiệt, hồng ban hoặc các bọng nước bùng nhùng, các tổn thương nhanh chóng lan tỏa khắp người.
- Tổn thương niêm mạc mắt: Viêm giác mạc, viêm kết mạc mủ, loét giác mạc.
- Tổn thương niêm mạc đường tiêu hóa: Viêm miệng, trợt niêm mạc miệng, loét hầu, họng, thực quản, dạ dày, ruột.
- Tổn thương niêm mạc đường sinh dục, tiết niệu.
- Ngoài ra còn có các triệu chứng toàn thân trầm trọng như sốt, xuất huyết đường tiêu hóa, viêm phổi, viêm cầu thận, viêm gan…tỷ lệ tử vong cao 15 – 30%

+ Hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP): Mụn mủ vô trùng nhỏ phát sinh trên nền hồng ban lan rộng. Tổn thương thường xuất hiện ở các nếp gấp như nách, bẹn và mặt, sau đó có thể lan rộng toàn thân. Triệu chứng toàn thân thường có là sốt, xét nghiệm máu bạch cầu múi trung tính tăng cao.

- Khi phát hiện những dấu hiệu phát ban trên da đầu tiên hoặc bất kỳ dấu hiệu phản ứng quá mẫn nào khác, bệnh nhân cần phải ngừng sử dụng thuốc. Người đã từng bị các phản ứng trên da nghiêm trọng do paracetamol gây ra thì không được dùng thuốc trở lại và khi đến khám chữa bệnh cần phải thông báo cho nhân viên y tế biết về vấn đề này.

Liên quan loratadin:

- Đối với những bệnh nhân suy gan nặng nên dùng liều ban đầu thấp hơn do sự thanh thải loratadin bị giảm.
- Khi dùng loratadin có thể bị khô miệng, đặc biệt ở người cao tuổi, và tăng nguy cơ sâu răng. Cần vệ sinh răng miệng sạch sẽ để tránh nguy cơ bị sâu răng.

Liên quan Dextromethorphan:

- Thận trọng khi dùng cho các bệnh nhân ho mãn tính như hút thuốc lá, hen suyễn hoặc ho có quá nhiều đờm.

https://nhathuocngocanh.com/

- Đã có báo cáo về các trường hợp lạm dụng dextromethorphan, cần lưu ý đặc biệt ở các thanh thiếu niên cũng như ở những bệnh nhân có tiền sử lạm dụng ma túy hoặc các chất hướng thần.
- Dextromethorphan được chuyển hóa qua hệ cytochrom P450 2D6 ở gan, do đó nên thận trọng khi sử dụng ở những bệnh nhân có hệ chuyển hóa CYP2D6 chậm (khoảng 10% dân số) hoặc sử dụng cùng lúc các chất ức chế CYP2D6 như fluoxetin, proxetin, quinidin và terbinafin.
- Không nên dùng thuốc cho phụ nữ trong thời kỳ mang thai hoặc cho con bú nếu không có chỉ định của thầy thuốc.
- Không dùng thuốc cho người lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có thể gây ít nhiều buồn ngủ, chóng mặt.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ ?
Khi bạn có điều chi thắc mắc hoặc cần biết thêm thông tin, đừng ngần ngại hỏi ngay ý kiến của bác sĩ.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO ?
Thuốc này cần được bảo quản nơi nhiệt độ không quá 30^0C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA
Địa chỉ: Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: / / 2017

II/ PHẦN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO CÁN BỘ Y TẾ

DƯỢC LỰC HỌC:
Mã ATC: N02B E01, R05D A09, R06A X13. Nhóm thuốc: Thuốc giảm đau kết hợp thuốc ho,chống dị ứng.
BIVIFLU là sự kết hợp của một thuốc giảm đau, hạ sốt paracetamol với môt thuốc kháng histamin thế hệ mới loratadin cùng với một chất chống ho không gây nghiện là dextromethorphan có tác dụng như sau:
- Paracetamol (acetaminophen): là chất chuyển hóa có hoạt tính của phenacetin, là thuốc giảm đau và hạ sốt hữu hiệu có thể thay thế aspirin nhưng tính kháng viêm kém hơn. Thuốc tác dụng lên vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, tỏa nhiệt tăng do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên. Paracetamol thường được dung nạp tốt, không có nhiều tác dụng phụ của aspirin.
- Loratadin: là một thuốc kháng histamin 3 vòng có tác dụng kéo dài với hoạt tính đối kháng chọn lọc trên thụ thể H1 ở ngoại biên và không có tác dụng làm dịu trên thần kinh trung ương. Thuốc có tác dụng làm giảm bớt triệu chứng của viêm mũi và viêm kết mạc dị ứng do phóng thích histamin. Loratadin còn có tác dụng chống ngứa và nổi mày đay liên quan đến histamin. Thuốc bắt đầu có tác dụng kháng histamin trong vòng 1-4 giờ, đạt tối đa sau 8 -12 giờ và kéo dài hơn 24 giờ và không gây tác dụng phụ an thần.
- Dextromethorphan hydrobromid là chất giảm ho có tác dụng lên trung tâm ho ở hành não. Mặc dù cấu trúc hoá học có liên quan đến morphin, nhưng dextromethorphan không có tác dụng giảm đau và nói chung rất ít tác dụng an thần. Dextromethorphan được dùng giảm ho nhất thời do kích thích nhẹ ở phế quản và họng như cảm lạnh thông thường hoặc hít phải các chất kích thích. Dextromethorphan có hiệu quả nhất trong điều trị ho mạn tính, không có đờm. Thuốc không có tác dụng long đờm. Hiệu lực của dextromethorphan gần tương đương với hiệu lực của codein nhưng ít gây tác dụng phụ ở đường tiêu hoá hơn. Với liều điều trị, tác dụng chống ho của thuốc kéo dài được 5 – 6 giờ. Độc tính thấp, không gây nghiện, nhưng với liều rất cao có thể gây ức chế hệ thần kinh trung ương.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:
- Paracetamol được hấp thu dễ dàng và gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 10 – 60 phút sau khi uống. Thuốc được phân bố tương đối đồng đều ở hầu khắp các mô của cơ thể. Thuốc đi qua nhau thai và xuất hiện trong sữa mẹ. Sự gắn kết protein ít ở liều điều trị nhưng tăng lên theo liều dùng. Thời gian bán thải thay đổi từ 1 -3 giờ. Thuốc được chuyển hóa đa phần ở gan và đào thải qua nước tiểu chủ yếu ở dạng liên hợp glycuronid và sulfat. Dưới 5% được đào thải dưới dạng paracetamol nguyên vẹn. Một lượng nhỏ chất chuyển hóa hydroxylat (N- acetyl benzoquinoneimin) được sản xuất bởi các cytochrom P450 isoenzym (chủ yếu là CYP 2E 1 và CYP 3E 4) ở gan và thận. Chất này thường được giải độc qua liên kết với gluthation nhưng có thể tích lũy sau khi dùng quá liều và gây tổn thương mô.
- Loratadin được hấp thu nhanh qua đường uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương trung bình của loratadin và chất chuyển hóa descarboethoxy loratadin (có hoạt tính) lần lượt là 1,5 và 3,7 giờ. Thuốc liên kết với protein 97%. Thời gian bán thải của loratadin là 17 giờ và của descarboethoxy loratadin là 19 giờ. Thời gian bán thải của thuốc biến đổi nhiều giữa các cá thể, không bị ảnh hưởng bởi urê máu, tăng lên ở người cao tuổi và người xơ gan. Độ thanh thải của thuốc là 57 – 142 ml/phút/kg và không bị ảnh hưởng bởi urê máu nhưng giảm ở người bệnh xơ gan. Thể tích phân bố là 80 -120 lít/kg. Loratadin chuyển hóa nhiều khi qua gan lần đầu bởi hệ enzym microsom cytochrom P450; Chất chuyển hóa chủ yếu là descarboethoxy loratadin có hoạt tính. Khoảng 80% tổng liều dùng được bài tiết qua nước tiểu và phân với lượng gần ngang nhau dưới dạng chất chuyển hóa trong vòng 10 ngày.
- Dextromethorphan được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa và có tác dụng trong vòng 15 – 30 phút sau khi uống, kéo dài khoảng 6 -8 giờ. Thuốc được chuyển hóa ở gan và bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không đổi và các chất chuyển hóa demethyl, trong số đó có dextrophan cũng có hoạt tính nhẹ.

https://nhathuocngocanh.com/

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ: Điều trị các triệu chứng cảm cúm như: Sốt, ho, sổ mũi, ớn lạnh, đau đầu, đau nhức bắp thịt xương khớp kèm viêm mũi dị ứng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều lượng:

- Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi: Uống 1 viên, 2 lần một ngày.
- Không khuyến cáo dùng thuốc cho trẻ em dưới 12 tuổi.
- Trường hợp suy gan, suy thận: Uống 1 viên một ngày hay uống cách ngày.

***Cách dùng*:** Thuốc dùng qua đường uống. Khoảng cách tối thiểu giữa các lần dùng thuốc là 8 giờ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Rối loạn chức năng gan và thận nặng.
- Bệnh nhân thiếu enzym Glucose-6-phosphat-dehydrogenase.
- Người bệnh đang dùng thuốc IMAO.
- Người có bệnh hen, suy hô hấp cấp, bệnh tim mạch nặng.
- Trẻ em dưới 12 tuổi (do có chứa dextromethorphan).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

Liên quan paracetamol:

- Paracetamol tương đối không độc với liều điều trị và khi dùng dưới sự hướng dẫn của thầy thuốc. Tuy nhiên dùng quá liều paracetamol là nguyên nhân chính gây suy gan cấp. Dùng nhiều chế phẩm chứa paracetamol đồng thời có thể dẫn đến hậu quả có hại (như quá liều paracetamol).
- Phản ứng da nghiêm trọng, có khả năng gây tử vong bao gồm hội chứng Steven – Johnson (SJS), hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN), hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP), hội chứng Lyell tuy hiếm nhưng đã xảy ra với paracetamol, thường không phụ thuộc vào tác dụng của các thuốc khác. Tuy nhiên các thuốc giảm đau và hạ sốt khác (như NSAID) có thể gây các phản ứng tương tự, mẫn cảm chéo với paracetamol không xảy ra. Người bệnh cần phải ngưng dùng paracetamol và đi khám thầy thuốc khi thấy phát ban hoặc các biểu hiện khác ở da hoặc các phản ứng mẫn cảm trong khi điều trị. Người bệnh có tiền sử có các phản ứng như vậy không nên dùng các chế phẩm chứa paracetamol.
- Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sần ngứa và mày đay; nhưng phản ứng mẫn cảm khác gồm phù thanh quản, phù mạch và những phản ứng kiểu phản vệ có thể ít khi xảy ra.
- Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu và giảm toàn thể huyết cầu đã xảy ra với việc sử dụng những dẫn chất p-aminophenol, đặc biệt khi dùng kéo dài các liều lớn. Giảm bạch cầu trung tính và ban xuất huyết giảm tiểu cầu đã xảy ra khi dùng paracetamol. Hiếm gặp mất bạch cầu hạt ở người bệnh dùng paracetamol.
- Phải thận trọng khi dùng paracetamol cho người bị suy gan, suy thận, người nghiện rượu, suy dinh dưỡng mạn tính hoặc bị mất nước. Tránh dùng liều cao, dùng kéo dài cho người bị suy gan.
- Phải dùng thận trọng cho người bệnh có thiếu máu từ trước, vì chứng xanh tím có thể không biểu lộ rõ, mặc dù nồng độ cao ở mức nguy hiểm của methemoglobin trong máu.
- Uống nhiều rượu có thể gây tăng độc tính với gan của paracetamol, nên tránh hoặc hạn chế uống rượu trong thời gian dùng thuốc.

Liên quan loratadin;

- Đối với những bệnh nhân suy gan nặng nên dùng liều ban đầu thấp hơn do sự thanh thải loratadin bị giảm.
- Khi dùng loratadin có thể bị khô miệng, đặc biệt ở người cao tuổi, và tăng nguy cơ sâu răng. Cần vệ sinh răng miệng sạch sẽ để tránh nguy cơ bị sâu răng.

Liên quan Dextromethorphan:

- Thận trọng khi dùng cho các bệnh nhân ho mãn tính như hút thuốc lá, hen suyễn hoặc ho có quá nhiều đờm.
- Đã có báo cáo về các trường hợp lạm dụng dextromethorphan, cần lưu ý đặc biệt ở các thanh thiếu niên cũng như ở những bệnh nhân có tiền sử lạm dụng ma túy hoặc các chất hướng thần.
- Dextromethorphan được chuyển hóa qua hệ cytochrom P450 2D6 ở gan, do đó nên thận trọng khi sử dụng ở những bệnh nhân có hệ chuyển hóa CYP2D6 chậm (khoảng 10% dân số) hoặc sử dụng cùng lúc các chất ức chế CYP2D6 như fluoxetin, proxetin, quinidin và terbinafin.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không dùng thuốc cho phụ nữ trong thời kỳ mang thai hoặc cho con bú nếu không có chỉ định của thầy thuốc.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không dùng thuốc cho người lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có thể gây ít nhiều buồn ngủ, chóng mặt.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Do paracetamol

- Cần phải chú ý đến khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt (như paracetamol).
- Thuốc chống co giật (phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng enzym của microsom gan, có thể làm tăng tính độc gan của paracetamol do tăng chuyển hóa thành các chất độc hại với gan.

https://nhathuocngocanh.com/

- Dùng đồng thời isoniazid với paracetamol cũng có thể làm tăng nguy cơ độc tính với gan, nhưng chưa xác định được cơ chế chính xác của tương tác này. Nguy cơ paracetamol gây độc tính gan gia tăng đáng kể ở người bệnh uống liều paracetamol lớn hơn liều khuyến dùng trong khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid.
- Probenecid có thể làm giảm đào thải paracetamol và làm tăng thời gian nửa đời trong huyết tương của paracetamol.
- Isoniazid và các thuốc chống lao làm tăng độc tính của paracetamol đối với gan.
- Metoclopramid hoặc domperidon có thể làm tăng sự hấp thu của paracetamol và ngược lại colestyramin có thể làm giảm sự hấp thu của paracetamol.

Do loratadin:
- Có sự gia tăng nồng độ loratadin trong huyết tương khi dùng cùng lúc với cimetidin ketoconazol hoặc erythromycin nhưng không có sự thay đổi đáng kể trên lâm sàng (kể cả thay đổi các điện tâm đồ).
- Nên thận trọng khi sử dụng kết hợp với các chất được biết có tác dụng ức chế CYP3A4 (azithromicin, clarithromycin, clotrimazol, fluconazol v.v) hoặc ức chế CYP2D6 (fluoxetin, paroxetin, quinidin, celecoxib v.v.) vì có thể dẫn đến tăng nồng độ loratadin và có thể gây gia tăng các tác dụng phụ.
- Nên ngưng sử dụng thuốc khoảng 48 giờ trước khi tiến hành các xét nghiệm trên da vì các thuốc kháng histamin có thể làm mất hoặc giảm những dấu hiệu của các phản ứng dương tính ngoài da.

Do dextromethorphan:
- Không dùng cùng lúc với các thuốc ức chế monoamine oxidase (IMAO), vì có thể gây những phản ứng nặng như sốt cao, chóng mặt, tăng huyết áp, chảy máu não, thậm chí tử vong.
- Dùng đồng thời với các thuốc tác dụng ức chế thần kinh trung ương có thể làm tăng tác dụng ức chế thần kinh trung ương của những thuốc này và của dextromethorphan.
- Dextromethorphan được chuyển hóa bước đầu mạnh ở gan bởi CYP2D6, do đó sử dụng đồng thời với các chất ức chế enzym CYP2D6 có thể làm tăng nồng độ dextromethorphan trong cơ thể cao hơn nhiều lần mức bình thường. Điều này làm tăng nguy cơ độc tính của dextromethorphan (kích động, nhầm lẫn, run, mất ngủ, tiêu chảy và suy hô hấp) và phát triển của hội chứng serotonin. Các chất ức chế men CYP2D6 tiềm năng bao gồm fluoxetin, paroxetin, quinidin và terbinafin. Sử dụng đồng thời với quinidin, nồng độ dextromethorphan trong huyết tương đã tăng gấp 20 lần, làm tăng tác dụng phụ trên hệ thần kinh trung ương của chất này. Amiodaron, flecainid và propafenon, sertralin, bupropion, methadon, cinacalcet, haloperidol, perphenazin và thioridazin cũng có những ảnh hưởng tương tự trên sự chuyển hóa của dextromethorphan.

Chung:
- Uống rượu có thể làm tăng nguy cơ gây độc cho gan của paracetamol và tăng tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương của loratadin và dextromethorphan.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN :

Các tác dụng phụ của thuốc do từng hoạt chất sắp xếp theo phân loại và tần suất được liệt kê trong bảng sau:

Phân loại rối loạn	**Thường gặp (≥ 1/100 - < 1/10)**	**Ít gặp (≥ 1/1000 - < 1/100)**	**Hiếm gặp (≥ 1/10000 - < 1/1000)**
Do paracetamol			
Hệ miễn dịch			Sốc phản vệ, phản ứng quá mẫn ở da bao gồm phát ban, phù mạch và hội chứng Stevens Johnson, hội chứng hoại tử da nhiễm độc, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp.
Máu và hệ bạch huyết		Loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu) thiếu máu.	
Đường tiêu hóa		Buồn nôn, nôn.	
Da và mô dưới da		Ban da.	
Thận và đường tiết niệu		Bệnh thận, độc tính thận khi dùng dài ngày.	
Do dextromethorphan			
Tim mạch	Nhịp tim nhanh.		
Hô hấp, vùng ngực, trung thất			Suy hô hấp (khi dùng liều quá cao).
Thần kinh			Ức chế thần kinh trung ương (khi dùng liều quá cao).
Đường tiêu hóa	Buồn nôn.		Rối loạn tiêu hóa.

https://nhathuocngocanh.com/

Da và mô dưới da	Đỏ bừng.	Nổi mày đay.	Ngoại ban.
Tổng quát	Mệt mỏi, chóng mặt.		
Do clorpheniramin			
Hệ thần kinh	Ức chế hệ TKTW: Ngủ từ nhẹ đến ngủ sâu, mệt mỏi, chóng mặt, mất phối hợp động tác. Nhức đầu, rối loạn tâm thần - vận động.		
Máu và hệ bạch huyết			Mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, thiếu máu tán huyết, giảm tiểu cầu
Đường tiêu hóa		Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đau vùng thượng vị	
Tim mạch		Đánh trống ngực, loạn nhịp tim	
Da và mô dưới da		Phát ban, phản ứng mẫn cảm (co thắt phế quản, phù mạch và phản vệ)	

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

- Paracetamol: Các triệu chứng quá liều paracetamol bao gồm: Tái nhợt, buồn nôn, nôn, chán ăn và đau bụng. Tổn thương gan có thể biểu hiện rõ 12 - 48 giờ sau khi uống thuốc. Trong trường hợp ngộ độc tổn thương gan nặng, có thể tiến triển thành bệnh não, hôn mê và tử vong.

Xử trí: Cần rửa dạ dày trong mọi trường hợp, tốt nhất trong vòng 4 giờ sau khi uống thuốc. Liệu pháp giải độc chính là dùng những hợp chất sulfhydryl, N-acetylcystein. Nếu không có N- acetylcystein, có thể dùng methionin. Ngoài ra than hoạt hoặc thuốc xổ muối cũng có khả năng làm giảm hấp thu paracetamol.

- Dextromethorphan: Các triệu chứng quá liều của dextromethorphan bao gồm buồn nôn, nhìn mờ, rung giật nhãn cầu, bí tiểu, thất điều, suy hô hấp, co giật.

Xử trí: Hỗ trợ, dùng naloxon 2 mg tiêm tĩnh mạch, cho dùng nhắc lại nếu cần tới tổng liều 10 mg.

- Clorpheniramin: Các triệu chứng quá liều của clorpheniramin bao gồm ngủ nhiều, kích thích nghịch thường hệ TKTW, loạn tâm thần, cơn động kinh, ngừng thở, co giật, tác dụng kháng muscarin, phản ứng loạn trương lực và trụy tim mạch, loạn nhịp.

Xử trí: Điều trị triệu chứng và hỗ trợ chức năng sống, cần chú ý đặc biệt chức năng gan, thận, hô hấp, tim và cân bằng nước, điện giải.

Rửa dạ dày hoặc gây nôn bằng sirô ipecacuanha. Sau đó cho dùng than hoạt và thuốc tẩy để hạn chế hấp thu.

Khi gặp hạ huyết áp và loạn nhịp, cần điều trị tích cực. Có thể điều trị co giật bằng tiêm tĩnh mạch diazepam hoặc phenytoin. Có thể phải truyền máu trong những ca nặng.

https://nhathuocngocanh.com/